

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Видэкс» (ООО «Видэкс»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная Инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 12.01.2005, ОГРН: 1057746031034

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 129075, Россия, город Москва, улица Аргуновская, дом 3, корпус 1, телефон +74959673755, факс: +74959673755, e-mail: widex@widex.ru

адрес, телефон факс

в лице Генерального директора Дайняка Андрея Александровича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Аппарат слуховой MENU с принадлежностями в исполнениях: ME-m, ME-9, ME-19, ME-X, ME-CIC, ME-CIC-TR, ME-SP. Принадлежности.

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
 - 3.1. магнит для установки элемента питания.
 - 3.2. палочка пластиковая для прочистки вентильного отверстия.
 - 3.3. тканевая салфетка для протирки аппарата.
 - 3.4. набор пластиковых фильтров серозащиты.
4. Инструкция по использованию.
5. Пластиковая гарантийная карта.
6. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.
7. Втулка пластиковая вентильного отверстия.
8. Втулка металлическая для установки загцнты от серы
9. Дверца пластиковая батарейная.
10. Леска пластиковая для извлечения аппарата.
11. Конверт пластиковый для инструкции и гарантийной карты.
12. Интерфейс программатор N ear com.
13. Всомогательное устройство T-Dex.
14. Щёточка для чистки корпуса слухового аппарата.
15. Пластиковая втулка для маркировки слуховых аппаратов - до 2шт.
16. Этикетки самоклеющиеся с наименованием и серийным номером слухового аппарата
17. Лицензионный ключ активации:
 - 5 каналов;
 - 10 каналов;
 - компрессии EDRC;
 - HD локатора;
 - усилителя речи;
 - расширителя диапазона слышимости;
 - дополнительных программ;
 - музыкальных тонов Zen;
 - речевых сообщений SmartSpeak;
 - катушки для пульта дистанционного управления RC4-1; RC4-2; T-Dex;
 - дневника звуков.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКП 94 4480, Код ТН ВЭД 9021400000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 602-93 (ОКУН)

Изготовитель: "WIDEX A/S", место нахождения и фактический адрес: Дания, Nymoellevej 6, DK-3540 Lyngø, Denmark.

Заводы-изготовители:

"WIDEX A/S", Дания, Nymoellevej 6, 3540 Lyngø, Denmark

"WIDEX EESTI", Эстония, OÜ Saeveski 10A, 11214 Tallin, Estonia

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:
Протоколы испытаний №№ 04/002.Р-2016 от 04.04.2016, 06/Т.011.1-2016 от 02.06.2016
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества.
эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от
07.04.2015, срок действия - бессрочный
Протокол испытаний № 2016-183.1.146 от 05.04.2016
Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ41
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13111 от 24.05.2016. Федеральная служба по
надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 02.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 01.06.2019



А.А.Дайняк

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия -
бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ДК.РС52.Д00466 от 02.06.2016

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иванов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации